پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1%بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

چکیده پروتکل

چکیده

يك مطالعه كارآزمايي باليني است كه بر روی 140 شیرخوار(70 نفر در هر گروه) مبتلا به درماتیت ناشی از پوشک مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک انجام می شود. هدف از این مطالعه مقایسه اثر تاثیر مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1%بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران می باشد.. ابتدا بر اساس فرم انتخاب واحد پژوهش اقدام به انتخاب افراد واجد شرایط می شود. معیارهای انتخاب واحد پژوهش شامل سن کودک زیر 24 ماه،عدم وجود بیماریهای شناخته شده نیازمند به درمان درنوزاد، عدم استفاده از دارو های دیگرجهت درمان درماتیت ناشی از پوشک ، عدم استفاده ازآنتی بیوتیک ها، عدم وجود درماتیت ناشی از پوشک کاندیدیایی. سپس شیر خواران به طور تصادفي ساده در يكي از دو گروه مصرف موضعی شیرمادر یا هیدروکورتیزون 1 %قرار مي‌گيرند. در گروه مصرف کننده شیرمادر از مادران خواسته می شود که پس از هربارشستشو و تعویض پوشک مقداری از شیرپسین (پس ازتغذیه نوزاد) را به خوبی با پنبه اغشته کرده و برروی ناحیه درماتیت ناشی از پوشک بمالند و اجازه دهند تا کاملا شیر در معرض هوا خشک شود. درگروه کنترل پماد هیدرو کورتیزون 1 % به میزان 2بار درروز پس از شستشو و تعویض پوشک در محل درماتیت ناشی از پوشک بمالند.سنجش میزان درماتیت ناشی از پوشک بر اساس مقیاس 6 نقطه ای درروز های صفر(درزمان مراجعه)،3 و 7 دردو گروه صورت خواهد گرفت.مدت زمان بهبود کامل از شروع درمان محاسبه و دردو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102163869N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا اميري فراهاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3524

آدرس ایمیل

l.amirifarahani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اراك

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-06, ۱۳۸۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-04, ۱۳۸۹/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1%بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف موضعی شیرمادر و پماد هیدروکورتیزون 1%بر بهبود درماتیت ناشی از پوشک در شیرخواران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن کودک زیر 24 ماه،معیار های خروج:وجود بیماریهای شناخته شده نیازمند به درمان خاص درنوزاد، استفاده از دارو های دیگرجهت درمان درماتیت ناشی از پوشک ،استفاده ازآنتی بیوتیک ها ، وجود درماتیت ناشی از پوشک ناشی از قارچ بنا بر تشخیص پزشک فوق تخصص اطفال

سن
تا سن **2 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
Arak University Of Medical Sciences
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
89-86-8
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشك اراك
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشك اراك
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2010-06-30, ۱۳۸۹/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
89-86-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتيت ناشي از پوشك
کد ICD-10
L22
توصیف کد ICD-10
Diaper [napkin] dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درماتيت ناشي از پوشك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، روز 3 و7 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس 6 نقطه ای تعيين شدت درماتيت ناشي از پوشك

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبود كامل از شروع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان- در زمان بهبود كامل درماتيت ناشي از پوشك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس 6 نقطه اي تعيين شدت درماتيت ناشي از پوشك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول :بخش انتهایی شیرمادر را بعد از هر بار تعویض پوشک به موضع بمالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
و در گروه دوم :پماد هیدروکورتیزون 1% را 2 بار در روز به موضع بمالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر شهر اراك
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
ليلا اميري فراهاني

آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اراك
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
ليلا اميري فراهاني
موقعیت شغلی
عضو هيات علمي گروه ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
86141735025 98+
فکس
ایمیل
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
ليلا اميري فراهاني
موقعیت شغلی
فوق ليسانس ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراك، سردشت، دانشگاه علوم پزشكي اراك
شهر
اراك
کد پستی
تلفن
86141735025 98+
فکس
ایمیل
l.amirifarahani@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
ليلا اميري فراهاني
موقعیت شغلی
فوق ليسانس ماماي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی